

MODULE 1.3.1.1

APPLICATION FORM

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

ZURE OORDRUPPELS MET TRIAMCINOLONACETONIDE DMB 0,1% FNA

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA, oordruppels, oplossing 1 mg/g triamcinolonacetonide.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Triamcinolonacetonide 10 mg/10g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1
Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.
De oplossing is een heldere en kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij natte acute otitis externa met hevige jeuk.

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

Volwassene en kinderen, 3 maal per dag, 3 druppels toedienen in het aangedane oor.

Gewoonlijk dient 7-14 dagen behandeld te worden.

Wijze van toediening

-Dien de druppels toe in het oor waarbij het hoofd opzij gedraaid is of waarbij het lichaam op de zij ligt. Trek het oor voor het toedienen naar boven en naar achteren bij volwassenen en bij kinderen jonger dan 6 jaar naar onderen en achteren.

-Laat de oordruppels 2 minuten intrekken waarbij de houding van het hoofd niet verandert.

-Eventueel kan daarna het uitlopen van de vloeistof tegengaan worden door een watje in het oor te doen.

-Zorg dat de druppelaar zo min mogelijk met het oor in aanraking komt, want bij aanraking bederven de druppels sneller.

-Sluit de container direct na het indruppelen.

Het is mogelijk om de oordruppels op een opgerold gaasverbandje of oortampon in het oor aan te brengen. Het gaasje of de tampon dient vochtig te worden gehouden door regelmatig met oordruppels te druppelen en dient na één of twee dagen verwisseld te worden.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel
Voor iedere behandeling dient de uitwendige gehoorgang schoongemaakt te worden en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep gebruikt worden, omdat dit de pH negatief kan beïnvloeden.

Breng de container op lichaamstemperatuur, alvorens toe te dienen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Overgevoeligheid voor andere corticosteroiden
- Patiënten met trommelvliesbuisjes of een geperforeerd trommelvlies

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toepassing van “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” maakt in voorkomende gevallen een gelijktijdige systemische of locale behandeling met antibiotica niet overbodig.

Toepassing van azijnzuur bevattende oordruppels is bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies gecontra-indiceerd in verband met mogelijke ototoxiciteit.

Symptomen van superinfectie en /of overgevoeligheid kunnen worden gemaskeerd of verergerd door corticosteroiden. Wanneer een superinfectie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Wanneer geen klinische verbetering optreedt, dient men de behandeling niet voort te zetten. Lokale toediening van corticosteroiden bevattende medicijnen gedurende langere tijd en zonder controle door de arts wordt in het algemeen ontraden.

Indien tijdens de therapie een overgevoeligheidsreactie optreedt of wordt vermoed, dient de toediening gestaakt te worden.

Bij hiervoor gevoelige mensen, kan propyleenglycol een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. In dat geval dient de therapie gestaakt te worden.

De oordruppels bevatten propyleenglycol, dat huidirritatie kan veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Bij pasgeborenen en jonge kinderen kan absorptie door de huid verhoogd zijn en kunnen bijwerkingen optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend kunnen “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” veilig in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de aangegeven indicaties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA wordt reeds jarenlang gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zonder dat hieruit nadelige gevolgen voor het kind zijn gebleken. In dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken. Daarom is bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap voorzichtigheid geboden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kan overgevoeligheid optreden voor de bestanddelen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Irritatie van het oor (prikkelend of branderig gevoel)
- Overgevoeligheidsreacties (toename van de jeuk, roodheid en zwelling)
- Bij langdurig gebruik dient men rekening te houden met het mogelijk dunner worden van het trommelvlies en het optreden van algemene bijwerkingen van corticosteroiden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van acute dosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: triamcinolon in combinatie met antimicrobiële middelen voor toepassing in het oor, ATC-code: S02CA04.

Werkingsmechanisme

Triamcinolonacetonide heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van de met jeuk gepaard gaande aandoening, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoening te genezen. Triamcinolonacetonide behoort tot de zwak werkzame corticosteroiden (klasse I). Het azijnzuur in het preparaat maakt de huid in het oor zuurder waardoor de groei van bacteriën die een ontsteking kunnen veroorzaken vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gebruik volgens voorschrift zal triamcinolonacetonide niet of nauwelijks in de systemische circulatie worden opgenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur, Propyleenglycol (E1520), Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Na openen is het product nog 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C); Niet in de vriezer bewaren. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

“Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” is verpakt in een bruine, glazen container van 10 ml met een helder glazen druppelpipet die voorzien is van een schroefdop en een ballon.

De container met druppelpipet is verpakt in een kartonnen doosje met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Telefoon 0186-286 000

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

In het register ingeschreven onder:
RVG 33246UR

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 september 2010
Datum van laatste verlenging: 09 september 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijzigingen betreft de rubrieken 2, 4.1 t/m 4.4, 4.6 t/m 4.8, 5.1,
6.4, 6.5 en 7 t/m 9: 12 december 2016